



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10322

от 21 сентября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Харальд Нордин СА», Швейцария,
Harald Nordin S.A., Z.I. La Foge, CH-1816 Chailly/Montreux, Switzerland
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Изделия корректирующие: штифты стоматологические в наборах и
отдельных упаковках, с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)
производства

«Харальд Нордин СА», Швейцария,
Harald Nordin S.A., Z.I. La Foge, CH-1816 Chailly/Montreux, Switzerland

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3830

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №24746 от 29.06.2011

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2011 года №6082-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



018485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФСЗ 2011/10322**

Лист 1

1. Штифты керамические циркониевые.
Штифты «Цирик» (ZIRIX Posts). Размер(size): S2, S3, M3, M4, L4, L5. Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk), набор-ассорти (kit): штифты 6х3 шт + развёртки-римеры четырёхгранные «Цирик» 4 шт. (6х3 Posts + 4 Reamers square ZIRIX).
2. Штифты стекловолоконные композитные.
 - а) Штифты «Глассик» (GLASSIX Posts). Размер (size): № 1, № 2, № 3, № 4. Фасованные (refill) по 6 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk). Набор-ассорти (kit): штифты 3х6 шт. + развёртки-римеры четырёхгранные «Глассик» 3 шт. (3х6 Posts + 3 Reamers square GLASSIX).
 - б) Штифты «Глассик + плюс» (GLASSIX + plus Posts). Размер (size): № 1, № 2, № 3, № 4. Фасованные (refill) по 10 шт. в упаковке. Набор-ассорти «Глассик + плюс» (GLASSIX + plus KIT): штифты 4х5 шт. + развёртки-римеры 4 шт. + пилот-ример 1 шт. (4х5 Posts + 4 Reamers + 1 pilot reamer).
 - в) Штифты «Юник» (UNIC Posts). Размер (size): № 1, № 2, № 3. Фасованные (refill) по 10 шт. в упаковке. Набор-ассорти «Юник» (UNIC-KIT): штифты 3х5 шт. + культовые вкладки 3х5 шт. + сверла 3 шт. + развёртки-римеры 3 шт. (3х5 Posts + 3х5 Core + 3х1 drills + 3х1 Reamers).
 - г) Культовые вкладки к штифтам «Юник» (UNIC Core). Размер (size): № 1, № 2, № 3. Фасованные (refill) по 10 шт. в упаковке.
3. Штифты карбоноволокonné композитные.
Штифты «Карбонит» (CARBONITE Posts). Размер (size): № 1, № 2, № 3, № 4. Фасованные (refill) по 6 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk). Набор-ассорти (kit): штифты 3х6 шт + развёртки-римеры четырёхгранные 3 шт. (3х6 Posts + 4 Reamers square).
4. Штифты металлические с винтовой нарезкой.
 - а) Штифты из нержавеющей стали:
Штифты «Дентал» из нержавеющей стали конические с крестовой головкой (DENTAL stainless steel –INOX- cross head screw posts). Размер (size): S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Фасованные (refill) по 12 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk). Наборы-ассорти (assortment): штифты по 60 шт, 120 шт, 240 шт. (S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6)) + ключ крестовой 1 шт. + ключ полый 1 шт.
 - б) Штифты латунные позолоченные:
 - Штифты «Нордин» латунные позолоченные цилиндрические с крестовой головкой. (NORDIN gold plated cylindrical cross head screw posts). Размеры: S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Фасованные (refill) по 12 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk). Наборы-ассорти (assortment): штифты по 60 шт, 120 шт, 240 шт. (S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6)) + ключ крестовой 1 шт. + ключ полый 1 шт.
 - Штифты «Нордин» латунные позолоченные цилиндрические с композитной головкой (NORDIN gold plated cylindrical composite head screw posts). Размер(size): S (1-6), M (1-6),

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
21 сентября 2011 года

Е.А. Тельнова

016146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФСЗ 2011/10322**

Лист 2

L (1-6), XL (4-6). Фасованные (refill) по 12 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk). Наборы-ассорти (assortment): штифты по 60 шт, 120 шт, 240 шт. (S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6)) + ключ полый 1 шт.

- Штифты «Дентал» латунные позолоченные конические с крестовой головкой (DENTAL gold plated conical cross head screw posts). Размер (size): S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Фасованные (refill) по 12 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk). Наборы-ассорти (assortment): штифты по 60 шт, 120 шт, 240 шт. (S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6)) + ключ крестовой 1 шт. + ключ полый 1 шт.

в) Штифты титановые:

- Штифты «Дентал» титановые конические с крестовой головкой (DENTAL titanium conical cross head screw posts). Размер (size): S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Фасованные (refill) по 6 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk). Наборы-ассорти (assortment): штифты по 60 шт, 120 шт, 240 шт. (S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6)) + ключ крестовой 1 шт. + ключ полый 1 шт.

- Штифты «Дентал» титановые конические с композитной головкой (DENTAL titanium conical composite head screw posts). Размер (size): S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Фасованные (refill) по 6 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk). Наборы-ассорти (assortment): штифты по 60 шт, 120 шт, 240 шт. (S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6)) + ключ полый 1 шт.

- Штифты «Нордин» титановые цилиндрические с композитной головкой (NORDIN titanium cylindrical composite head screw posts). Размер (size): S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Фасованные (refill) по 6 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk). Наборы-ассорти (assortment): штифты по 60 шт, 120 шт, 240 шт. (S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6)) + ключ полый 1 шт.

- Штифты «Анкорекс» титановые цилиндрически-конические с композитной крестовой головкой (ANCOREX Screw Posts). Размер (size): S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Фасованные (refill) по 10 шт. в упаковке, нефасованные (in bulk). Набор-ассорти (assortment): штифты по 100 шт. (S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6)) + ключ крестовой 1 шт. + ключ полый 1 шт.

- Штифты «Нордин» титановые парапульпарные (опорные для дентина) в наборах (NORDIN titanium dentine retention pins kit). Размер (size): 0,60 мм; 0,75мм:

1) Штифты 12 шт. + сверло 1 шт. (12 mounted pins + 1 drill).

2) Штифты 100 шт. + сверла 4 шт. (100 mounted pins + 4 drills).

- Штифты «Дентал» титановые парапульпарные (опорные для дентина) в наборах (DENTAL titanium dentine pins kit). Размер (size): 0,60 мм; 0,75 мм:

1) Штифты 12 шт. + сверло 1 шт. (12 mounted pins + 1 drill).

2) Штифты 100 шт. + сверла 4 шт. (100 mounted pins + 4 drills).

Принадлежности к штифтам стоматологическим:

1. Ключи латунные позолоченные:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
21 сентября 2011 года

Е.А. Тельнова

016147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФСЗ 2011/10322**

Лист 3

- Ключ «Дентал» крестовой (DENTAL cross key)
- Ключ «Дентал» полый (Dental hollow key)
- Ключ «Нордин» крестовой (NORDIN cross key)
- Ключ «Нордин» полый (NORDIN hollow key)
- Ключ «Анкорекс» крестовой (ANCOREX cross key)
- Ключ «Анкорекс» полый (ANCOREX hollow key)
- 2. Развертки-римеры из нержавеющей стали:
 - Развертки-римеры «Дентал» четырёхгранные (DENTAL reamers). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Наборы-ассорти (assortment) по 6 шт. в упаковке, размер (size): S (1-6), L (1-6).
 - Развертки-римеры «Нордин» четырёхгранные (DENTAL reamers) Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): S (1-6), M (1-6), L (1-6), XL (4-6). Наборы-ассорти (assortment) по 6 шт. в упаковке, размер (size): S (1-6), L (1-6).
 - Развертки-римеры «Цирик» четырёхгранные (Zirix reamers). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): L (1-7).
 - Развертки-римеры четырёхгранные для волоконных штифтов (reamers for fibre posts). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): L (1-5).
 - Развертки-римеры трёхгранные «Анкорекс» (ANCOREX reamers). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): S (1-7), L (1-7). Наборы-ассорти (assortment) по 7 шт. в упаковке, размер (size): S (1-7), L (1-7).
 - Сверла «Дентал» для штифтов титановых паропульпарных (DENTAL titanium dentine retention pins drill). Фасованные (refill) по 1 шт. в упаковке, размер (size): 0,60 мм; 0,75 мм.
 - Сверла «Нордин» для штифтов титановых паропульпарных (NORDIN titanium dentine retention pins drill). Фасованные (refill) по 1 шт. в упаковке, размер (size): 0,60 мм; 0,75 мм.
 - Развертки-римеры «Глассик + плюс» для штифтов стекловолоконных композитных (GLASSIX + plus reamers). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке, размер (size): № 1, № 2, № 3, № 4.
 - Пилот-римеры «Глассик + плюс» для штифтов стекловолоконных композитных (GLASSIX + plus Pilot reamers). Фасованные (refill) по 3 шт. в упаковке.
 - Развертки-римеры «Юник» для штифтов стекловолоконных комбинированных (UNIC reamers). Фасованные (refill) по 2 шт. в упаковке, размер (size): № 1, № 2, № 3.
 - Сверла «Юник» для штифтов стекловолоконных комбинированных (UNIC drills). Фасованные (refill) по 2 шт. в упаковке, размер (size): № 1, № 2, № 3.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
21 сентября 2011 года



Е.А. Тельнова

016148